

# アルブミン測定用常用参照標準物質

Certified Reference Material for Measurement of Albumin in Human Serum

## JCCRM 613-1

### 取扱説明書

#### ■ 使用方法

本アルブミン測定用常用参照標準物質は、ヒト血清を原料に用いた標準物質で、冷凍保存品です。使用に際しては以下の手順に従って使用して下さい。

- (1) 本標準物質の入ったセラムチューブを袋から取り出し、立てた状態で室温で約 30 分かけ自然解凍します。
- (2) 立てた状態のセラムチューブのキャップを指でつまみ、キャップのネジ締めを確認し、ゆるい場合は増し締めをしてから、20 回位ゆるく円を描くように回して血清を混和します。次に 40 回以上転倒混和して完全に均一にします。

注) 混和が不十分だと正しい測定値が得られないので注意して下さい。

- (3) 混和した血清をすみやかにサンプリングして測定します。直ちに測定しない場合は密封して冷蔵保管後、その日の内に使用して下さい。

注) 一度解凍したものは、再冷凍して使用することはできません。

#### ■ 使用上の注意

本標準物質 JCCRM 613-1 はヒト血清を原料としており、HBs 抗原、HCV 抗体及び HIV 抗体については検出されていません。しかし、このことは感染性を完全に否定するものではありませんので、感染性の恐れがあるとみなして患者検体と同様に十分注意をして取り扱って下さい。

#### ■ 保存方法及び有効期限

本標準物質はドライアイスと共に冷凍状態で発送されます。入手後は、直ちに冷凍庫に保存して下さい。

**有効期限： 保存温度 $-70^{\circ}\text{C}$ 以下で出荷日より 1 年**

※ 出荷日は製品ラベルに表示されています。

#### ■ 仕様

【品 名】 アルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 613-1

【認証項目】 血清中のアルブミン濃度 (注：血清中の総タンパク濃度については参考値)

【セット内容】 2 濃度、各 2 本 (0.5 ml 入) 計 4 本

- ・ JCCRM 613-1M (中濃度)
- ・ JCCRM 613-1L (低濃度)

(本標準物質の認証機関及び製造、発売元)

**一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)**

当機構は、標準物質認証機関 ISO Guide 34、臨床検査基準測定機関 ISO 15195 及び ISO/IEC 17025 の認定を受けた標準物質認証機関です。

# アルブミン測定用常用参照標準物質

## JCCRM 613-1

### 認 証 書

#### ■ 使用目的

血清中のアルブミンは肝機能障害、栄養障害、ネフローゼ症候群などの検査として重要な項目です。本標準物質 JCCRM 613-1 のアルブミン認証値は、タンパク国際標準品 ERM-DA470k/IFCC（参考文献 1）で校正した HPLC-BCG 法で測定されています。また、本標準物質は平均的なヒト血清を原料として調製されており、日常検査法（BCG 法、改良型 BCP 法）において実検体と反応性が良く一致しています（詳細は 3 ページに記載）。したがって、本標準物質を使用することによりアルブミン測定の ERM-DA470k/IFCC へのトレーサビリティを維持することができます。

注) グロブリンや酸化アルブミンの含有量が異常な検体では、用いる日常法の特異性に依存して測定値が乖離する場合がありますが、本標準物質ではそれを補正することはできません。

#### ■ 認証値及び拡張不確かさ

アルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 613 - 1 のアルブミン濃度(温度：25℃)の認証値及び拡張不確かさ<sup>1)</sup>は表 1 の通りである。

表 1. 認証値及び拡張不確かさ

| 種 類                  | アルブミン濃度 (g/dL)  |
|----------------------|-----------------|
| JCCRM 613 - 1M (中濃度) | $4.25 \pm 0.15$ |
| JCCRM 613 - 1L (低濃度) | $2.95 \pm 0.11$ |

1) 認証値の拡張不確かさは ISO の指針 (GUM, 参考文献 2) に従って、測定の誤差成分に均質性及び安定性を含めた標準不確かさ、校正に用いた上位標準物質 ERM-DA470k/IFCC の標準不確かさ ( $\pm 0.06$  g/dL) 及び試料調製の標準不確かさを合成した合成標準不確かさから、包含係数  $k=2$  (95 %信頼水準) として求めた。

#### ■ 認証値の測定方法

認証値は HPLC-BCG 法 (イオン交換カラムでグロブリンを分離後、アルブミン画分を BCG 試薬で発色して検出する方法) (参考文献 3) で測定した。測定は検査医学標準物質機構 (技術管理者：谷 涉) で行った。

#### ■ トレーサビリティ

アルブミンの認証値の測定には ERM-DA470k/IFCC (認証値： $3.72 \pm 0.12$  g/dL) を一次キャリブレーターとして用いた。また、測定試料の希釈調製には JCSS (計量法校正事業者認定制度) 認定事業者が校正した天秤を使用した。

#### ■ 使用方法等

使用方法、保存方法、有効期限については取扱説明書に記載。

#### ■ 認証日

2012 年 9 月 5 日

#### ■ 認証機関及び認証責任者

一般社団法人 検査医学標準物質機構  
統括管理者 梅本 雅夫

## ■ 総タンパク濃度

アルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 613-1 の総タンパク濃度の参考値及び信頼限界<sup>2)</sup> は表 2 の通りである。

表 2. 参考値及び信頼限界

| 種 類                  | 総タンパク濃度 (g/dL) |
|----------------------|----------------|
| JCCRM 613 - 1 M(中濃度) | 7.03 ± 0.19    |
| JCCRM 613 - 1 L(低濃度) | 4.82 ± 0.13    |

2) 参考値の信頼限界 (95 %信頼水準) には、測定の再現性、試料調製、均質性、安定性のそれぞれの不確かさ及び、校正に用いた上位標準物質の不確かさが含まれる。

総タンパク濃度の参考値は Biuret 法 (NIST Reference Method, 参考文献 4) により検査医学標準物質機構で測定した。校正には NIST SRM 927d (Bovine Serum Albumin, 総タンパク濃度の参照値: 7.010 ± 0.074 g/dL) を用いた。

3 施設の検査所 (いずれも Biuret 法による日常法であるが、試薬の種類が異なる) での JCCRM 613-1 の測定値は、中濃度でそれぞれ 7.0, 7.0, 7.2 g/dL、低濃度でそれぞれ 4.8, 4.8, 5.0 g/dL であった。

## ■ アルブミン日常法での実検体との反応性

図 1 は、アルブミン測定の日常法である BCG 法と改良型 BCP 法の複数の試薬で実検体 (n=10) と本標準物質 JCCRM 613-1 を測定して反応性を比較した結果です (参考文献 5)。これらの試薬はいずれも DA470k/IFCC で校正されています。また、HPLC-BCG 法の測定値も DA470k/IFCC で校正した値です。これらの結果から、次のことが判ります。

- (1) 本標準物質はいずれの日常法においても実検体とはほぼ同様の反応性を示しています。
- (2) 改良型 BCP 法の試薬での HPLC-BCG 法からのバイアスは、実検体で ±0.2g/dL、本標準物質では ±0.1g/dL の範囲内に収まっています。
- (3) 一方 BCG 法の試薬においては、実検体と本標準物質はすべて高値のバイアスを示しています。

BCG 法ではグロブリン等の共存タンパクの干渉、BCP 法ではアルブミンの還元型と酸化型での発色性の違いによる干渉があることが知られていますが、改良型 BCP 法ではこれらの干渉を抑えています (参考文献 6)。

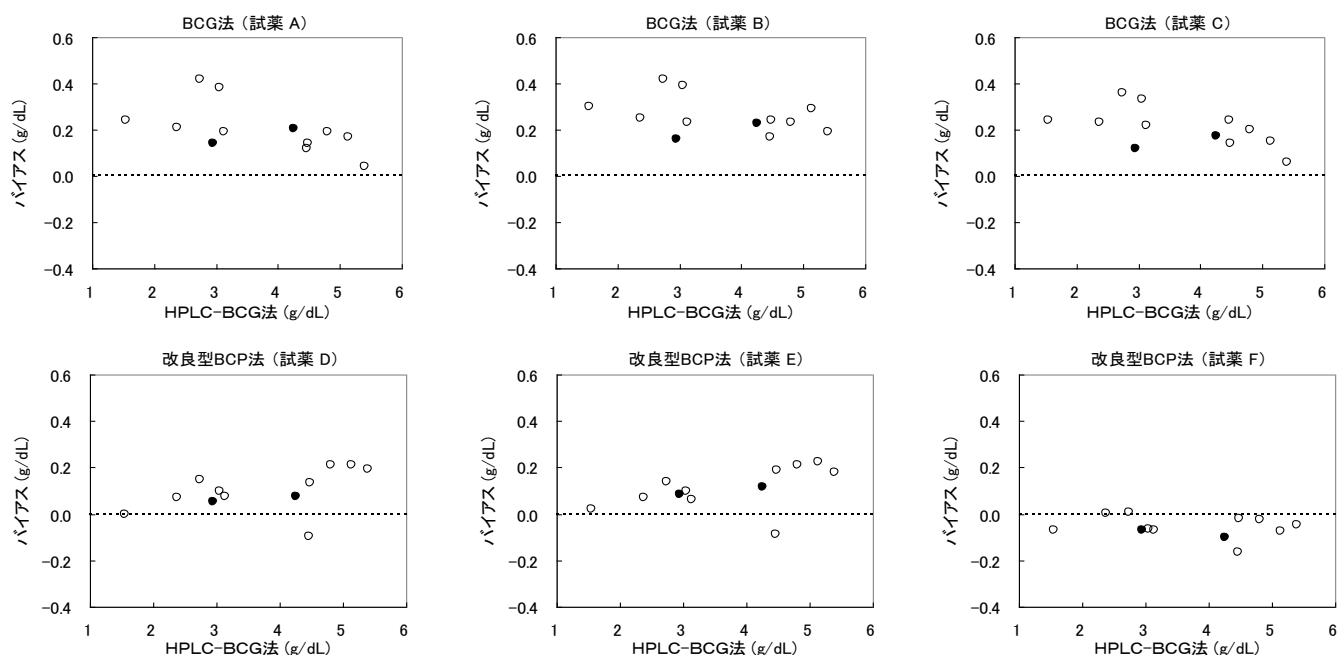


図1. アルブミンの各種日常法での実検体(○)と本標準物質 JCCRM 613-1(●)との反応性比較

## ■ 血清の性状

本アルブミン測定用常用参照標準物質 JCCRM 613-1 平均的な組成を有するヒト血清を原料として、アルブミン濃度を調整したもので、その性状は表3の通りです。これらの数値は日常法で測定した値であり、精確さの評価に用いることはできません。

表3. 本標準物質の性状

| 項 目      | JCCRM 613-1M<br>中濃度 | JCCRM 613-1L<br>低濃度 | 単 位   | 測定方法                 |
|----------|---------------------|---------------------|-------|----------------------|
| タンパク分画   |                     |                     | %     | セルロースアセテート膜<br>電気泳動法 |
| アルブミン    | 65.3                | 67.5                |       |                      |
| α1-グロブリン | 2.6                 | 2.5                 |       |                      |
| α2-グロブリン | 7.5                 | 7.1                 |       |                      |
| β-グロブリン  | 10.6                | 9.7                 |       |                      |
| γ-グロブリン  | 14.0                | 13.2                |       |                      |
| 免疫グロブリン  |                     |                     | mg/dL | 免疫法                  |
| IgG      | 1100                | 750                 |       |                      |
| IgA      | 220                 | 140                 |       |                      |
| IgM      | 130                 | 90                  |       |                      |
| トランスフェリン | 260                 | 180                 |       |                      |
| プレアルブミン  | 26                  | 18                  |       |                      |
| 総コレステロール | 150                 | 100                 |       | 酵 素 法                |
| 中性脂肪     | 67                  | 41                  |       | バナジン酸酸化法             |
| 総ビリルビン   | 0.38                | 0.27                |       |                      |

## 【参考文献】

- 1) Certification Report “Certification of proteins in the human serum, Certified Reference Material ERM-DA470k/IFCC”, European Commission Joint Research Center, Institute for Reference Materials and Measurements (2008).
- 2) Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, ISBN 92-67-10188-9, 1st Ed. ISO., Geneva, Switzerland (1993).
- 3) 日本臨床化学会酵素・試薬専門委員会：血清アルブミン測定の常用基準法，臨床化学（捕冊1号），37：23-24（2008）．
- 4) B. Doumas et al: A Candidate Reference Method for Determination of Total Protein in Serum I. Development and Validation, ClinChem, 27: 1642-1650 (1981).
- 5) 渡邊真博, 他: 血清 ALB 測定の国際標準化に整合した日常検査法の評価と選択, 「筑波臨床化学セミナー」編集委員会, 37-78 (2012).
- 6) 村本良三, 他: 正確度を改善したブロムクレゾールパープル法による血清アルブミン定量法の開発, 臨床化学, 26: 38-43 (1997).

(本標準物質の認証機関及び製造、発売元)  
一般社団法人 検査医学標準物質機構 (ReCCS)  
<http://www.reccs.or.jp/>

〒213-0012 神奈川県川崎市高津区坂戸 3-2-1

かながわサイエンスパーク R&D A205

(注文・一般) TEL 044-814-0145 FAX 044-813-0224

(技術内容) TEL 044-813-0055 FAX 044-813-0224